

נובמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**Cimidona 6.5 mg, Cimidona Forte 13 mg, Tablets**  
**הודעה על הפרדת עלונים לצרכן של החוזקים השונים ועידכון העלונים**

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי סימודונה 6.5 מ"ג אושר לשיווק כתרופת OTC. אי לכך הופרדו העלונים לצרכן של שני החוזקים ולכל חוזק עלון משלו. העלון לרופא משותף לשני החוזקים. כמו כן עודכנו העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר.

**המרכיב הפעיל:**

Cimidona 6.5 mg: Dry extract from cimicifugae rhizoma (black cohosh) 6.5 mg

Cimidona Forte 13 mg: Dry extract from cimicifugae rhizoma (black cohosh) 13 mg

**התוויה:**

Alleviation of menopausal complaints (hot flashes, excessive perspiration, sleep disorders, nervousness and depressive moods).

Max Zeller Söhne AG, Switzerland: **היצרן:**

**השינויים המשמעותיים בעלונים שעל פי רוב גם מהווים החמרה מפורטים להלן:**  
**בעלון לרופא:**

הוספו הערות ביחס למרכיבים בלתי פעילים לקטוז וסודיום:

- Cimidona 6.5 mg/Cimidona forte 13 mg contains lactose. Patients with rare heredity problems of fructose intolerance, galactose intolerance, galactosaemia or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
- Cimidona 6.5 mg/Cimidona forte 13 mg contains croscarmellose sodium: this medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet that is to say almost "sodium-free".

**בעלונים לצרכן:**

- **הוספה הערה ביחס לנתרן: כל טבליה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) כלומר נחשבת כ"נטולת נתרן".**
- בסעיף תופעות לוואי: הוספה "ירידה חריגה בפעילות" כתסמין שיכול להעיד על נזק לכבד.
- בתיאור מראה הטבליות הוספה הערה הבאה: לעיתים מופיעות נקודות חומות שמקורן בחומר הפעיל.

להלן מצ"ב קישור לעלונים הסופיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם משמעותיים. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,  
מגר' חנה הירש,  
רוקחת ממונה